

REGLAMENTO DE REGENCIAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA

EL COLEGIO DE MICROBIÓLOGOS Y QUÍMICOS CLÍNICOS DE COSTA RICA, CONSIDERANDO QUE EL REGLAMENTO DE APERTURA Y OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA DE COSTA RICA (DECRETO N° 17761-S PUBLICADO EN “LA GACETA N° 197 DEL 15 DE OCTUBRE DE 1987), EN SU CAPÍTULO III, ARTICULO 14, DELEGA EN EL COLEGIO DE MICROBIÓLOGOS Y QUÍMICOS CLÍNICOS LA POTESTAD DE ESTABLECER UN REGLAMENTO QUE FIJE LAS HORAS EN QUE DEBERÁ PERMANECER EL REGENTE EN EL ESTABLECIMIENTO, ESTABLECE EL SIGUIENTE REGLAMENTO DE REGENCIAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE MICROBIOLOGIA Y QUIMICA CLINICA.

ARTÍCULO 1:

Para efectos de este reglamento se emplearán las siguientes definiciones:

Colegio: Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

Establecimiento: Cualquier establecimiento dedicado al comercio de materiales, equipo, instrumentos o reactivos de Microbiología y Química Clínica, recolección, tratamiento y disposición final de desechos biopeligrosos o infectocontagiosos, o a la realización de análisis de Microbiología y Química Clínica, según se definen, estos últimos, en la Ley General de Salud y en el Reglamento Interno del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

MQC: Microbiólogo y Químico Clínico.

Regencia: Certificación otorgada por el Colegio al establecimiento, la cual acredita que el local, sus instalaciones, el personal profesional y auxiliar y la dotación mínima de equipo, materiales y reactivos de que disponen, aseguran la correcta realización de las operaciones con el fin de resguardar la calidad y validez técnica de los análisis y prevenir riesgos para la salud del personal o de la comunidad. Dicha regencia tendrá una vigencia de dos años.

Regente: Miembro activo del Colegio que, de conformidad con las leyes y los reglamentos del país, es autorizado por el Colegio para asumir la dirección científica, técnica y la responsabilidad profesional y moral de un establecimiento y su personal.

ARTÍCULO 2: Todo establecimiento que se dedique a realizar análisis microbiológicos y químicos clínicos en muestras de origen humano, deberá contar con un MQC regente. El tiempo mínimo de regencia será de 6 horas diarias, comprendidas entre las 6:00 horas y 20:00 horas, y no podrá ser fraccionado, a fin de garantizar la preservación, custodia y procesamiento laboratorial, analíticamente correcto y seguro. La regencia es obligatoria durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 3: Todo establecimiento que se dedique a realizar análisis microbiológicos y químicos clínicos en muestras de origen veterinario deberá contar con un MQC regente. El tiempo mínimo de regencia será de 6 horas diarias, comprendidas entre las 6:00 horas y 20:00 horas, y no podrá ser fraccionado, a fin de garantizar la preservación, custodia y procesamiento laboratorial, analíticamente correcto y seguro. La regencia es obligatoria durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 4: Todo establecimiento que se dedique a la preparación, cultivo y almacenamiento de células madre, como la preparación de plasma rico en plaquetas o factores de crecimiento para su uso en terapias celulares o procedimientos cosméticos en humanos, deberá contar con un MQC regente. El tiempo mínimo de regencia será de 6 horas diarias, comprendidas entre las 6:00 horas y 20:00 horas, y no podrá ser fraccionado,

a fin de garantizar la preservación, custodia y procesamiento laboratorial, analíticamente correcto y seguro. La regencia es obligatoria durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 5: Todo establecimiento que se dedique a la manufactura, producción, importación o suministro de medicamentos, productos biológicos, sueros o líquidos de infusión, como también producción de dispositivos, aparatos o instrumentos para uso médico y que cuente con un laboratorio que realice análisis de seguridad microbiológica o determinación de esterilidad como parte del protocolo de seguridad técnicamente requerido, para su uso posterior en terapias y procedimientos médicos, debe contar con un MQC regente. El tiempo mínimo de regencia será de 6 horas diarias, comprendidas entre las 6:00 horas y 20:00 horas, y no podrá ser fraccionado, a fin de garantizar la preservación, custodia y procesamiento laboratorial, analíticamente correcto y seguro. La regencia es obligatoria durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 6: Todo establecimiento que se dedique a la manufactura, producción, importación o suministro de alimentos y bebidas y que cuente con un laboratorio que realice análisis de seguridad microbiológica como parte del protocolo de seguridad técnicamente requerido para su distribución y consumo, debe contar con un MQC regente. El tiempo mínimo de regencia será de 6 horas diarias, comprendidas entre las 6:00 horas y 20:00 horas, y no podrá ser fraccionado, a fin de garantizar la preservación, custodia y procesamiento laboratorial, analíticamente correcto y seguro. La regencia es obligatoria durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 7: Todo establecimiento que se dedique a la realización de análisis microbiológicos de aguas y/o alimentos u otras matrices y que brinden servicios a la industria y público en general debe contar con un MQC regente. El tiempo mínimo de regencia será de 6 horas diarias, comprendidas entre las 6:00 horas y 20:00 horas, y no podrá ser fraccionado, a fin de garantizar la preservación, custodia y procesamiento laboratorial, analíticamente correcto y seguro. La regencia es obligatoria durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento

ARTÍCULO 8: Todo establecimiento que se dedique a realizar la técnica de Reproducción Asistida, de Fertilización In Vitro y Transferencia Embrionaria (FIV) , deberá contar con un MQC regente responsable del laboratorio El tiempo mínimo de regencia será de 6 horas diarias, comprendidas entre las 6:00 horas y 20:00 horas, y no podrá ser fraccionado, a fin de garantizar la preservación, custodia y procesamiento laboratorial, analíticamente correcto y seguro. La regencia es obligatoria durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional. Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 9: Todo establecimiento que expendea, produzca, importe o tenga en representación artículos como reactivos, equipo e instrumentos para Laboratorios de Microbiología y Química Clínica, deberá contar con un MQC regente. El horario mínimo de regencia no podrá ser inferior a 2 horas diarias comprendidas dentro del horario de funcionamiento del establecimiento, durante el cual el regente deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 10: Todo establecimiento que se dedique a la recolección, tratamiento y disposición final de desechos biopeligrosos o infectocontagiosos, deberá contar con un MQC regente que otorgue fe pública del manejo adecuado de estos materiales para no poner en riesgo la salud de la población en general, ni se contamine el medio ambiente con desechos potencialmente peligrosos. El horario mínimo de regencia no podrá ser inferior a 2 horas diarias comprendidas dentro del horario de funcionamiento del establecimiento, durante el cual el regente será el responsable y deberá estar presente para supervisar la labor técnica profesional.

Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 11: Para efectos de los artículos anteriores las regencias podrán ser individuales o compartidas y su desempeño es incompatible con cualquier otro empleo en que se requieran horarios destinados a éstas. Por tanto, el profesional no podrá regentar simultáneamente más de un establecimiento y deberá permanecer en él durante las horas autorizadas.

ARTÍCULO 12: El propietario o representante legal del establecimiento está obligado a colocar en lugar visible, el certificado de regencia que extiende la Fiscalía del Colegio, indicando el nombre del regente y el horario de regencia.

ARTÍCULO 13: Todo cambio en la regencia, propiedad del establecimiento o en sus operaciones o instalaciones, requerirá previa autorización del Colegio y posterior notificación al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 14: Toda renuncia al cargo de regente deberá comunicarse a la Fiscalía con dos semanas de anticipación al día en que hará efectiva la renuncia, debiendo entregar el respectivo certificado de regencia. Durante este lapso, el propietario del establecimiento o representante legal del mismo, deberá nombrar de inmediato a quien haya de reemplazarlo de acuerdo con lo establecido en las leyes y reglamentos respectivos. El Colegio notificará el cambio al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 15: El presente reglamento deroga el anterior. Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

**Aprobado en Asamblea General Extraordinaria 01:2018-2019, 21 de julio 2018,
publicado en Gaceta Oficial N° 148 del jueves 16 de agosto de 2018 Página 34**